機械器具（32）医療用吸引器

一般医療機器 一般的名称：真空吸引器　JMDN コード：367780000

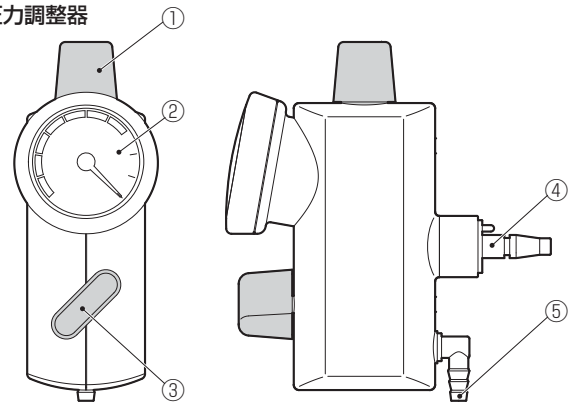
特定保守管理医療機器　壁掛式吸引器 vica

【警告】
- 取り扱いに当たっては十分な教育を受けた上で行うこと。
- 修理及び圧力調整器の分解は、専門の業者に依頼し、純正の部品を使用すること。
- ホースを引っ張らないこと。キャップやボトルが外れるおそれがある。
- 保守点検を行うこと。
- フィルターを使用する場合は、一カ月に一度は交換すること。一カ月以内でも患者が替わった場合やフィルターが汚れたり、目詰まりした場合には、速やかに交換すること。使用し続けると破れるおそれがある。

【禁忌・禁止】
- 医療用吸引以外の用途には、使用しないこと。
- ディスポバッグとフィルターは再使用しないこと。（単回使用）
- フィルターを逆向きに接続しないこと。破れるおそれがある。
- 改造及び圧力調整器の分解を行わないこと。
- 変形・疵・亀裂その他異常のある場合には使用しないこと。
- 陽圧をかけないこと。

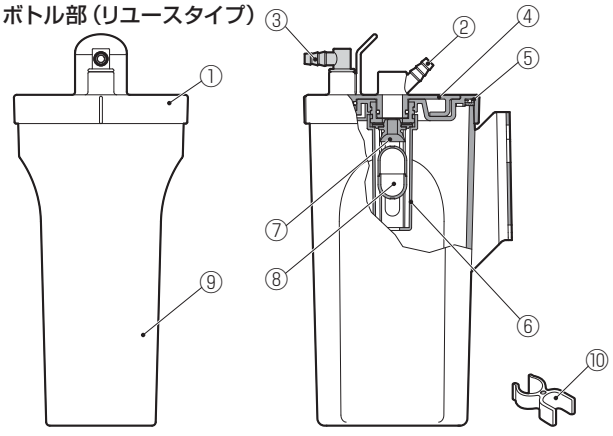
【形状・構造及び原理等】

■ 圧力調整器



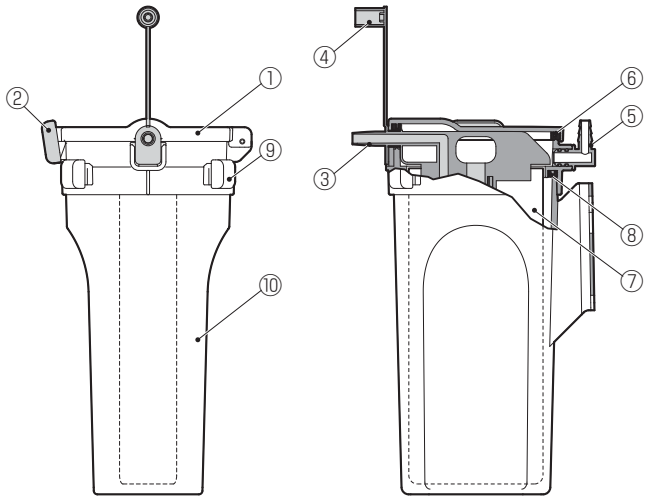
1	圧力調整ツマミ	4	アダプター
2	真空計	5	調整器ホース接続口（白）
3	切替レバー		

■ ボトル部（リユースタイプ）



1	リユースキャップ	6	フロートカバー
2	調整器ホース接続口（白）	7	フロート受け
3	吸引ホース接続口（グレー）	8	フロート
4	キャップアダプター	9	ボトル（リユース／ディスポ共用）
5	リユースボトルパッキン	10	リユースホースクリップ

■ ボトル部（ディスポタイプ）



1	ディスポキャップ	6	ディスポキャップパッキン
2	ロックレバー	7	ディスポバッグ
3	ディスポバッグポート（グレー）	8	ディスポボトルパッキン
4	キャップ	9	ホースクリップ
5	調整器ホース接続口（白）	10	ボトル（リユース／ディスポ共用）

原理

病院の医用ガス供給システムから供給される陰圧を、圧力調整器の圧力調整ツマミにて調整・設定し、ホースで接続したボトル部に汚物薬品等を吸引する。

【使用目的又は効果】

病院の医用ガス供給システムから供給される陰圧を利用して、液体又は粒状物質の吸引等の治療に用いる装置である。

【性能及び安全性に関する規格】

性能

真空計	－100kPa
圧力調整範囲	0kPa～配管圧力
ボトル容器	1,000ml

【使用方法等】

1. リユースタイプ、もしくはディスポタイプ、どちらか一方のキャップを選択し、ボトルに取り付ける。ディスポタイプの場合はキャップを取り付けた後、ディスポバッグをセットする。
2. ボトル部をスライドベース又はフックベースに取り付ける。
3. 圧力調整器とキャップの両方の調整器ホース接続口（白）を調整器ホースで接続する。
4. 吸引ホースを、吸引ホース接続口（グレー）又はディスポバッグポート（グレー）に差し込む。
5. 吸引ホースの先に適正なカテーテルを取り付ける。
6. 切替レバーが「OFF」であることを確認して、圧力調整器のアダプターを吸引アウトレットに接続する。
7. 切替レバーを「ON」にし、圧力調整ツマミを回して吸引圧力を調整し、使用を開始する。ディスポタイプはディスポバッグの膨らみが十分であることを確認する。（適正なカテーテルで汚物薬品等を吸引する。）
8. 使用後は、切替レバーを「OFF」にし、圧力調整器をアウトレットから取り外す。
9. 吸引物を破棄する。
   （リユースタイプの場合）
   ボトル部をスライドベース又はフックベースから取り外し、キャップアダプター及びリユースキャップを取り外した後、吸引物を廃棄する。

取扱説明書を必ずご参照ください

（ディスポタイプの場合）
吸引ホースを外し、しっかりキャップを被せた後、ディスポバッグを取り出し、院内もしくは施設内の規定に従って廃棄する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

・圧力調整器が確実に吸引アウトレットへ接続されているか、また、圧力調整器とボトル部が確実に調整器ホースで接続されているか、使用する前に確認すること。
・リユースタイプを使用する場合は、ボトルにリユースキャップを取り付けること。
・ディスポタイプを使用する場合は、ボトルにディスポキャップを取り付け、ディスポバッグをセットすること。また、その際は上蓋を確実にロックすること。
・ボトルがスライドベースやフックベースに確実に取り付けられているか確認すること。
・吸引圧力の調整は、吸引ホース側を閉塞させた状態で行い、調整後は吸引ホース側が開放していることを確認すること。
・一度「ON」状態で使用し「OFF」にして使用を停止した後、使用を再開する場合も必ず真空計で吸引圧力を確認をすること。

【使用上の注意】

・吸引ホースの先に適正なカテーテルを取り付けて使用すること。
・吸引ホース、調整器ホースは余裕のある長さで使用すること。
・吸引圧力を調整・確認の後、使用すること。
・吸引中は、吸引状態を常に監視すること。
・ボトル内のフロートはオーバーフロー防止であるため、常時清潔にすること。（リユースタイプのみ）
・吸引物は早めに廃棄すること。上限ラインを越すと、ディスポバッグが取り出しにくくなることがある。また、吸引が止まったり、故障の原因となる。
・フィルターは洗浄しないこと。
・フィルターは向きを確認し正しく接続すること。逆向きに接続すると破れるおそれがある。
・ボトル部を分解後組み立てる際には、各パーツを正しく取り付けること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

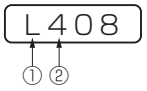
貯蔵に当たっては、常温、常湿にて直射日光を避けて貯蔵のこと。
保管するときは、必ず消毒を行い、乾燥させてからビニール袋に入れる等、ごみ、ほこりが付かないようにして保管すること。

有効期間

製造月から5年　[自己認証による]
但し、Oリング、パッキン等のシール部分は劣化するので、随時交換の必要がある。尚、本期間は標準的耐久期間であり、保証の期間ではない。

製造年月は調整器にシールにて記載（上位二桁で表される）

〔シール表示例〕



2015年4月製造

①年表示　アルファベットにて、製造年を表す。
（但し、IとOは使用しない）
例　L　2015年
M　2016年
N　2017年
P　2018年
Q　2019年
②月表示　1～9,X,Y,Zにて、1～12の製造月を表す。
例　8　8月
9　9月
X　10月
Y　11月
Z　12月

【保守・点検に係る事項】

・洗浄、消毒をする場合は、薬品や洗剤の種類によっては樹脂を劣化、損傷するおそれがあるので注意すること。
・ボトル（リユース／ディスポ共用）耐熱温度100℃
・キャップ耐熱温度60℃（但し、パーツごとに分解した状態で）
・圧力調整器耐熱温度60℃
・圧力調整器は分解しないこと。

〔使用者による保守点検事項〕

・日常点検で以下の事を点検すること。
1. ボトル上縁パッキン当たり面に疵がないこと。
2. リユースボトルパッキン、ディスポボトルパッキン、ディスポキャップパッキンに、疵･劣化による硬化及び汚れがないこと。
3. リユースキャップ又はディスポキャップとボトルの着脱がスムーズにできること。
4. ボトルに割れ、疵がないこと。
5. フロートカバーに割れ、疵がないこと。（リユースタイプのみ）
6. フロート受け面に汚れがないこと。（リユースタイプのみ）
7. ボトルは清潔であること。
8. ボトルは内容量が確認できること。
9. 圧力調整器の圧力調整ツマミで、吸引圧力の調整ができること。
10. 圧力調整器のアダプターに疵や変形がないこと。
11. 調整器ホース、吸引ホースに折れ、つぶれがないこと。
12. 吸引ホースに吸引物の詰りがないこと。
13. フィルター詰まりによる圧力の低下がないこと。

〔業者による保守点検事項〕

・定期点検で以下のことを点検すること。（1年点検）
1. 気密検査
−10・−20・−30kPaの3点に合わせ気密試験を行い、漏れがないことを確認する。
2. オーバーフロー防止機能の検査（リユースタイプのみ）
フロートがフロート受け面に密着したときに漏れがないことを確認する。
3. 圧力計の確認
JIS B 7505に基づき確認、試験を行う。
4. 作動検査
切替レバーの「ON」、「OFF」が正常に機能していることを確認する。
・検査設備・装置
1. 気密試験装置
2. 吸引供給設備
3. 基準圧力計
・修理及び圧力調整器の分解は薬事法上の許可を受けた、十分に教育された専門の業者または製造販売業者に依頼し、純正の部品を使用すること。

【包装】

・1セット／箱
・ディスポバッグ：50袋／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社 セントラルユニ
北九州市小倉南区舞ヶ丘5丁目1−1
TEL（093）963−8390

製 造 業 者：株式会社 セントラルユニ　小倉工場

取扱説明書を必ずご参照ください